(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

Bureau international



(43) Date de la publication internationale 29 novembre 2001 (29.11.2001)

PCT

(10) Numéro de publication internationale WO 01/89426 A1

- (51) Classification internationale des brevets?: A61F 2/24, A61L 27/58
- (21) Numéro de la demande internationale :

PCT/IB00/01605

(22) Date de dépôt international :

7 novembre 2000 (07.11.2000)

(25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

- (30) Données relatives à la priorité :
 PCT/IB00/00707 25 mai 2000 (25.05.2000) IB
- (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US): BIOR-ING S.A. [CH/CH]; Chemin d'Etraz 2, CH-1027 Lonay (CH).
- (71) Déposant et
- (72) Inventeur: KALANGOS, Afksendiyos [TR/CH]; 40, route de Malagnou, CH-1208 Geneve (CH).
- (72) Inventeurs; et
- (75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement): ANDRIEU, Raymond [CH/CH]; Chemin de Chanta-Merloz, CH-1137 Yens (CH). LE GOFF, Philippe [FR/CH]; 12, Chemin de l'Esplanade, CH-1052 Le Mont sur Lausanne (CH).

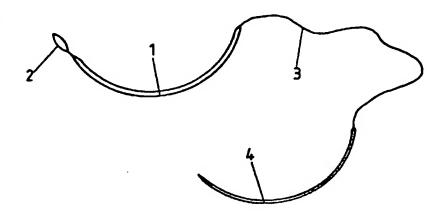
- (74) Mandataire: MICHELI & CIE.; 122, rue de Genève, Casé postale 61, CH-1226 Thonex (CH).
- (81) États désignés (national): AE. AG. AL. AM. AT. AT (modèle d'utilité), AU. AZ. BA. BB. BG. BR. BY. BZ. CA. CH. CN. CR. CU. CZ. CZ (modèle d'utilité), DE. DE (modèle d'utilité), DK. DK. DK (modèle d'utilité), DM. DZ. EE. EE (modèle d'utilité), ES. FI. FI (modèle d'utilité), GB. GD. GE. GH. GM. HR. HU. ID. IL. IN. IS. JP. KE. KG. KP. KR. KZ. LC. LK. LR. LS. LT. LU. LV. MA. MD. MG. MK. MN. MW. MX. MZ. NO. NZ. PL. PT. RO. RU. SD. SE. SG. SI. SK. SK (modèle d'utilité), SL. TJ. TM. TR. TT. TZ. UA. UG. US. UZ. VN. YU. ZA. ZW.
- (84) États désignés (régional): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR. GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:

avec rapport de recherche internationale

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

- (54) Title: DEVICE FOR SHRINKING OR REINFORCING THE HEART VALVULAR ORIFICES
- (54) Titre: DISPOSITIF POUR RETRECIR ET/OU RENFORCER LES ORIFICES VALVULAIRES DU COEUR



- (57) Abstract: The invention concerns a device for shrinking and/or reinforcing the heart valve orifices comprising a thick link (1) made of a bioresorbable, soft and curved material. It is secured at one of jits ends to at least a thin yarn (3) whereof the end is fixed to a curved needle.
- (57) Abrégé: Le dispositif pour le rétrécissement et/ou le renforcement des orifices valvulaires du coeur comporte un lien (1) épais en un matériau résorbable, souple et courbe. Il est

solidaire à l'une de ses extrémités au moins d'un fil (3) mince dont l'extrémité est fixée à une aiguille courbe.

WO 01/89426 A1

DISPOSITIF POUR RETRECIR ET/OU RENFORCER LES ORIFICES VALVULAIRES DU COEUR

5

10

15

Les lésions des orifices valvulaires du cœur que ce soit des valvules sigmoïdes de l'aorte ou de l'artère pulmonaire ou que ce soit des valves mitrales ou tricuspides proviennent dans 80 à 90% des cas d'un prolapsus ou d'une restriction qui induisent une dilatation de l'anneau en élargissant les cavités cardiaques concernées et dans pratiquement tout le reste des cas d'une dilatation de l'anneau sans lésion valvulaire associée.

Après la correction des lésions valvulaires associées, il est nécessaire de corriger en même temps la dilatation de l'anneau valvulaire et de le maintenir à sa dimension normale. Pour prévenir la récidive de telles lésions, il est nécessaire de renforcer l'anneau entourant ces orifices valvulaires.

Pour réaliser de telles réparations des orifices valvulaires, on a proposé plusieurs types d'implants rigides ou flexibles présentant la forme générale d'anneaux, tels les anneaux DURAN, CARPENTIER ou PUIG-MASSANA ou des segments, tel celui de COSGROVE. Ces anneaux ou segments rigides ou flexibles sont disposés et cousus le long du pourtour de l'anneau de l'orifice valvulaire à réparer. L'ouverture de l'orifice valvulaire est ainsi ramenée à la dimension voulue, généralement calculée en proportion de la surface du corps du patient, et maintenue à cette dimension normale.

25

30

20

Ces anneaux implantés sont généralement en matière synthétique ou en métal et peuvent prédisposer certains patients à des infections valvulaires en cas de bactériémies nécessitant des traitements thérapeutiques curatifs et préventifs, et le cas échéant une nouvelle intervention.

En outre, lorsque ces anneaux rigides ou flexibles sont utilisés chez des enfants ou des nourrissons ils empêchent la croissance normale de l'anneau de l'orifice valvulaire concerné, ce qui conduit à des sténoses et également à une ou

10

15

20

25

30

plusieurs nouvelles interventions successives pour élargir l'anneau et remplacer la valve sténosée.

La présente invention a pour objet un dispositif pour rétrécir et/ou renforcer les orifices valvulaires du cœur qui évite toute prédisposition à l'infection et qui permette la croissance normale de l'anneau de la valve chez l'enfant, évitant ainsi les sténoses ou les interventions successives.

Le dispositif pour rétrécir et/ou renforcer les orifices valvulaires du cœur se distingue par les caractéristiques énumérées à la revendication 1.

Le dessin annexé illustre schématiquement et à titre d'exemple plusieurs formes d'exécution du dispositif selon l'invention.

La figure 1 est une représentation schématique du cœur humain.

Les figures 2, 3 et 4 sont des schémas simplifiés illustrant respectivement la valve mitrale, la valve tricuspide et les valvules sigmoïdes.

La figure 5 illustre de façon schématique ou simplifiée une première forme d'exécution du dispositif selon l'invention.

La figure 6 illustre de façon schématique ou simplifiée une seconde forme d'exécution du dispositif selon l'invention.

La figure 7 illustre de façon schématique ou simplifiée une troisième forme d'exécution du dispositif selon l'invention.

La figure 8 illustre de façon schématique ou simplifiée une quatrième forme d'exécution du dispositif selon l'invention.

La figure 9 illustre de façon schématique ou simplifiée une variante du dispositif illustré à la figure 7.

A la place de fixer rigidement et/ou définitivement un anneau ou segment rigide ou flexible le long de tout ou partie de la périphérie de l'orifice valvulaire, comme cela se fait jusqu'ici, la présente technique consiste à disposer un lien souple le long de tout ou partie de la périphérie de l'orifice valvulaire à l'intérieur de l'endocarde, soit la couche de tissus située du côté interne du muscle myocarde, à définir la dimension de l'ouverture valvulaire par une longueur définie du lien, à fixer celui-ci en un ou deux points de l'endocarde par exemple par des points de suture.

10

20

25

30

De plus, dans la présente technique, on utilise un lien résorbable (biodégradable ou bioabsorbable) c'est à dire biodégradable et n'entraînant pas de réponse immunitaire de la part de l'organisme. Dans la suite du document on utilise le terme résorbable pour définir de façon indifférenciée bioabsorbable ou biodégradable et des fils de suture résorbables ou non. Dans un premier temps après l'opération, le lien maintient l'anneau valvulaire à sa dimension normale ou voulue empêchant ainsi sa dilatation.

Puis, par l'action de résorption du lien à l'intérieur de la couche endomyocardique, l'organisme crée par réaction une cicatrice le long du lien caractérisé par du tissu fibreux présentant une plus grande résistance à l'étirement. Ainsi, une fois le lien résorbé par l'organisme, le maintien de l'orifice valvulaire à la dimension voulue est effectué par la rigidité de ce tissu fibreux de la cicatrice.

Comme la cicatrice résiduelle est constituée de tissus biologiques propres au patient, il ne peut y avoir de prédisposition à l'infection, mais surtout cette cicatrice peut grandir normalement au cours du processus de croissance de l'enfant, ce qui évite les problèmes de sténoses tardives.

Cette nouvelle technique est rendue possible par le dispositif de réparation des lésions, de rétrécissement et/ou de renforcement des orifices valvulaires du cœur selon la présente invention. Dans une première forme d'exécution ce dispositif comporte un lien 1, réalisé dans un matériau résorbable par l'organisme, terminé à l'une de ses extrémités par une boucle 2 ou un organe d'arrêt et de fixation résorbable ou non, par exemple un crochet ou hameçon permettant la fixation de cette extrémité à l'endomyocarde. L'autre extrémité du lien 1 est solidaire, généralement venue d'une pièce de fabrication, d'un fil mince 3 très souple, comme du fil de suture. Ce fil mince 3 est de préférence également résorbable et généralement formé de la même matière que le lien 1.

Ce fil 3 est fixé à son extrémité libre à une aiguille 4 permettant la mise en place du lien 1 du dispositif.

Il est évident que le présent dispositif est réalisé dans plusieurs tailles car pour une mise en place aisée il est préférable que la courbure et la longueur de l'aiguille 4 correspondent à la courbure de l'anneau de l'orifice valvulaire et à la

4

longueur de la portion de périmètre de l'orifice devant être équipé du lien 1 du dispositif.

De même, il est préférable que le lien 1 présente une longueur et si possible une courbure correspondant à la portion de la périphérie de l'orifice valvulaire devant être équipé du lien.

Ainsi, le chirurgien peut, dans le cas des valves illustrées aux figures 2 et 3, introduire l'aiguille 4 en X dans l'endomyocarde de l'anneau valvulaire A, faire cheminer l'aiguille à l'intérieur de cette couche de tissus jusqu'au point Y de l'anneau valvulaire A puisque la courbure de l'aiguille 4 et sa longueur sont adaptées à la valve devant être équipée.

Le chirurgien ressort l'aiguille 4 au point Y et tire le fil 3 pour entraîner le lien 1 en position pour laquelle l'organe de fixation 2 est situé à proximité du point d'introduction X et la jonction entre le lien 1 et le fil mince 3 est elle située au point de sortie Y. Le chirurgien fixe en faisant quelques points de suture et en utilisant éventuellement un arrêt, par exemple un bouton, le lien 1 au point de sortie Y avec le fil 3, puis coupe ce fil 3. Enfin, le chirurgien fixe et enfouit dans l'endomyocarde par quelques points de suture la boucle 2 ou l'arrêt prévu à l'extrémité libre du lien 1.

Il est également possible d'équiper la totalité du périmètre de l'anneau valvulaire avec le lien 1. Dans ce cas, les points X et Y sont proches ou confondus et les fils 3 munissant les deux extrémités du lien 1 sont noués ensemble, coupés et enfouis dans l'endomyocarde.

Le lien 1 présente une courbure correspondant approximativement à celle de l'anneau de l'orifice de la valve et la quantité de matière résorbable dépend de la masse de tissus fibreux que l'on veut induire par la résorption pour obtenir la rigidité désirée de cette cicatrice naturelle qui va à long terme assurer seule le maintien de l'anneau de l'orifice de la valve et empêcher toute dilatation de celuici.

Plusieurs tailles du dispositif sont prévues en fonction du diamètre de l'orifice valvulaire et de la surface corporelle du patient, le lien 1 et l'aiguille 4 dépendent de ce diamètre et de la portion X - Y de la périphérie de l'orifice

5

10

20

25

valvulaire devant être équipée. Par ailleurs, pour chacune des tailles, plusieurs types sont prévus avec des épaisseurs différentes du lien 1.

Dans une variante du dispositif décrit, le lien 1 en matériau résorbable est revêtue d'une couche d'un second matériau plus rapidement résorbable que celui utilisé pour réaliser la partie interne du lien. De cette manière, on obtient de par la résorption de cette couche ou revêtement, une résorption initiale rapide, par exemple de quelques jours à quelques semaines, et donc la formation plus rapide d'un tissu fibreux permettant un renforcement quasi immédiat de l'orifice valvulaire. Cette cicatrisation initiale rapide est suivie d'une cicatrisation lente, six à douze mois, due à la résorption de la partie centrale du lien 1.

Pour déterminer la taille du dispositif devant être utilisé, le chirurgien dispose de testeurs, gabarits de la forme des orifices valvulaires, mais de sections différentes. En choisissant un testeur correspondant à la taille de la surface du feuillet antérieur de la valve mitrale ou tricuspide à réparer ou au diamètre de la jonction sinotubulaire où les trois valvules sigmoïdes se coaptent, le chirurgien détermine la taille du dispositif à utiliser. Le choix du type de dispositif à l'intérieur de la taille déterminée s'apprécie en fonction de l'âge du patient, de sa surface corporelle, et de l'état de la lésion. Plus la quantité de matière résorbable du lien 1 est grande, plus la cicatrice sera importante et plus fort sera le renforcement de l'anneau de l'orifice valvulaire.

Dans la seconde forme d'exécution du dispositif illustré à la figure 6, le lien présente une succession de renflements 5 et d'amincissements 6. Ce type de dispositif engendre une cicatrisation légère ou faible au niveau des amincissements 6 et forte au niveau des renflements 5. Ceci est particulièrement intéressant chez les jeunes enfants ou les nourrissons car lors de la croissance les parties à faible cicatrisation, correspondant aux amincissements 6, peuvent facilement s'étirer en fonction de la croissance du sujet.

lci également, il est préférable que la courbure de l'aiguille 4 et celle du lien 5, 6 résorbable correspondent sensiblement à celle de l'orifice valvulaire à équiper.

10

15

20

25

PCT/IB00/01605

Dans cette exécution également le lien 5, 6 résorbable peut être recouvert d'une couche de matériau plus rapidement résorbable que celui utilisé pour réaliser l'intérieur du lien de manière à créer une résorption en deux temps.

La troisième forme d'exécution du dispositif illustré à la figure 7 est plus particulièrement, mais non exclusivement, destinée au cas de réparation, rétrécissement ou renforcement d'orifices valvulaires dans lesquels il faut renforcer la totalité du pourtour de l'orifice valvulaire, par exemple dans le cas de la valve mitrale, tricuspide et sigmoïde.

Ce dispositif comporte un lien 1 épais et résorbable et dont les extrémités comportent toutes deux des fils minces 3 chacun muni d'une aiguille 4.

A l'aide de l'une ou l'autre aiguille 4, le chirurgien introduit le lien 1 résorbable dans l'endomyocarde de manière à former une boucle puis il noue les deux fils minces 3, également résorbables, du dispositif de manière à maintenir le lien 1 fermé sur lui-même. Le reste des fils est coupé (voir figure 9).

lci également, la courbure des aiguilles 4 et le lien 1 du dispositif correspondent de préférence à la courbure normale de l'orifice valvulaire à équiper.

Bien entendu, le lien 1 peut comporter, comme illustré à la figure 6, des renflements et des amincissements. De même, ce lien 1 peut comporter une couche ou revêtement réalisé dans un matériau plus rapidement résorbable que celui formant l'intérieur du lien 1 du dispositif de manière à obtenir une résorption en deux temps.

La quatrième forme d'exécution du dispositif selon l'invention illustrée à la figure 8 est plus particulièrement destinée à la réparation des valvules sigmoïdes formées de trois lobes L.

Dans cette forme d'exécution, le lien est constitué de plusieurs, ici trois, parties 7, 8, 9. La partie centrale 8 est reliée aux parties latérales 7, 9 de cette portion centrale et ces parties latérales comportent chacune un fil 3 terminé par une aiguille 4.

La courbure des aiguilles 4 et des parties 7, 8,9 du lien correspond à la courbure des bords libres B des lobes L de la valvule sigmoïde. A l'aide des aiguilles 4, on introduit dans l'endomyocarde le long des bords B des lobes L de la

5

10

15

20

25

10

15

20

25

30

valvule les parties 7, 8, 9 de manière à ce que chacune d'elles corresponde à un lobe L.

Les fils 3 sont ensuite noués ensemble et coupés.

lci également, le lien et éventuellement les fils 3 sont en un matériau résorbable, éventuellement en deux temps comme décrit plus haut.

Les principaux avantages du dispositif décrit sont les suivants :

- absence de prédisposition à l'infection puisque le lien implanté est biologiquement résorbable.
- facilité de mise en place du lien du fait de sa forme et de la forme des aiguilles adaptées à la courbure de l'orifice valvulaire. En fait, ceci permet d'entrer dans l'endomyocarde à un endroit et d'en ressortir à un autre ou au même endroit, sans perforation intermédiaire.
- la possibilité de créer une résorption en deux temps.
- la possibilité de créer des réparations renforçant l'anneau de l'orifice valvulaire et évitant une dilatation tout en permettant à cet anneau valvulaire de croître en fonction de la croissance du sujet, ce qui évite les sténoses tardives.

De nombreuses variantes peuvent être envisagées notamment dans la forme et la composition du dispositif et plus particulièrement de sa portion épaisse au lien.

Ce lien peut présenter un diamètre de l'ordre de 0,2 mm à quelques millimètres suivant les conditions d'utilisation. Sa section peut être circulaire, ovale, polygonale et notamment rectangulaire pour lui donner une plus grande résistance à la déformation. Ce lien est généralement souple, mais reprend de par sa propre élasticité sa forme courbe correspondant approximativement à l'orifice valvulaire.

L'un des caractères novateurs de l'invention consiste à utiliser un ou plusieurs matériaux résorbables pour les réalisations du lien 1 et des fils 3. En effet, si les matériaux résorbables connaissent plusieurs applications dans le domaine des dispositifs médicaux, par exemple en tant que fil de suture, ou en tant que prothèse, ou encore en tant que dispositif pour la libération contrôlée de substances médicamenteuses dans l'organisme, il n'existe pas d'application dans laquelle le matériau ait à assurer, outre sa fonction première d'élément réparateur,

٠. -

une fonction d'induction d'une action curative et évolutive provenant de l'organisme lui-même.

Les matériaux résorbables trouvant des applications dans les domaines de la santé sont obtenus à partir de tissus ou de protéines provenant du règne animal, tels que le collagène ou le catgut, ou à partir de polymères produits par voie de synthèse.

Les natures chimiques des principaux polymères connus pour être résorbables regroupent les polyesters, les polyorthoesters, les polyanhydrides, les poly (éther) esters, les polyaminoacides et les polydepsipeptides (voir par exemple : B. Buchholz ; J. Mater. Sci. Mater: Med. 4 (1993) 381 – 388).

D'une façon plus schématique, mais non exhaustive, les polymères résorbables peuvent être décrits par un motif répondant à la formule générale :

-[-X1-C(o)-R1-Y1-R2-]-[-X2-C(O)-R3-Y2-R4-]-

dans laquelle:

dans laquelle

10

15

20

25

30

- C(O) désigne un groupement >C=O,
- X1; X2 désignent un atome d'oxygène ou un groupement NH,
- Y1 (respectivement Y2) désigne un atome d'oxygène, ou un groupement NH, ou une liaison chimique reliant directement R1 à R3 (respectivement R2 à R4),
- R1; R2; R3; R4 désignent des chaînes carbonées linéaires ou ramifiées, saturées ou partiellement insaturées, portant ou non des hétéroatomes et contenant de 0 à 10 atomes de carbone.

Quand dans cette formule générale, X1 est égal à X2 et Y1 est égal à Y2 et R1 est égal à R3 et R2 est égal à R4, le polymère obtenu est appelé homopolymère. Dans le cas contraire, le polymère obtenu est appelé copolymère.

Parmi ces polymères, les inventeurs ont porté une attention toute particulière pour les polymères pouvant être décrits par un motif répondant à la formule générale : -[-X1-C(O)-R1-Y1-R2-]-[-X2-C(O)-R3-Y2-R4-]-

Dans laquelle:

- C(O) désigne un groupement >C=O,
- X1; X2 désignent un atome d'oxygène,

10

15

20

25

30

- Y1 (respectivement Y2) désigne un atome d'oxygène ou une liaison chimique reliant directement R1 à R3 (respectivement R2 à R4),
- R1; R2; R3; R4 désignent des chaînes carbonées linéaires ou ramifiées et contenant de 0 à 5 atomes de carbone et de préférence de 0 à 3 atomes.

Ces types de polymères incluent par exemple les polylactides, les polyglycolides, les polydioxanones, les polyalkylènecarbonates et les polylactones. A ces homopolymères s'ajoutent encore les copolymères obtenus par combinaisons des différents monomères.

Ces polymères sont connus pour leur aptitude à se résorber in vivo selon des modes de résorption connus et prévisibles.

En outre, parmi ces polymères, certains vont présenter des caractéristiques particulièrement intéressantes pour entrer dans la fabrication du dispositif tel que décrit dans la revendication 1.

Ainsi, par exemple, les polydioxanones sont connus pour se résorber plus lentement que les polylactides, ou les polyglycolides, ou encore que le catgut ou le collagène.

D'un autre côté, la souplesse du matériau obtenu dépend également de la nature du polymère utilisé. Les caractéristiques mécaniques du matériau obtenu varieront par exemple avec la nature chimique du motif, le poids moléculaire, le procédé de polymérisation, la technique de mise en œuvre du matériau, ...

L'optimisation des différents paramètres influant sur les caractéristiques du matériau obtenu a conduit à préférer les polydioxanones pour réaliser le lien 1. Les polydioxanones sont les polymères obtenus à partir de monomères cycliques répondant à la formule brute C₄H₆O₃ et possédant un groupement >C=O. Ils offrent une cinétique de résorption in vivo compatible avec la formation du bourrelet cicatriciel et peuvent être développés avec les caractéristiques mécaniques nécessaires à leur mise en œuvre.

Dans le cas où le lien 1 est formé de deux matériaux différents, on peut prévoir que celui-ci comporte une partie interne en polydioxanone et un revêtement externe réalisé dans un polymère résorbable à cinétique plus rapide. Le revêtement externe provoque une première réaction fibreuse pendant sa

10

résorption précoce tout en protégeant le polydioxanone qui ne débutera sa résorption lente que lorsque le revêtement externe sera résorbé. On obtient ainsi une résorption plus tardive qui induit une réaction fibreuse plus consolidante.

Dans le cas où le lien comporte des renflements et des amincissements, les segments principaux épais 5 comporteraient les deux matériaux tandis que les parties minces de liaison 6 pourraient ne comporter que l'un des deux matériaux précités.

Plutôt que d'utiliser des matériaux monofilament pour le lien, on peut utiliser des matériaux tressés ou multifibres.

BNSDOCID: <WO___0189426A1_(;

REVENDICATIONS

1. Dispositif pour le rétrécissement et/ou le renforcement des orifices valvulaires du cœur, caractérisé par le fait qu'il comporte un lien (1) épais en un matériau résorbable, (bioabsorbable ou biodégradable), souple et courbe, solidaire à l'une de ses extrémités au moins d'un fil (3) mince dont l'extrémité est fixée à une aiguille courbe (4).

10

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé par le fait que l'autre extrémité du lien (1) est également solidaire d'un fil (3) dont l'extrémité est fixée à une seconde aiguille courbe (4).

15

3. Dispositif selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé par le fait que le ou les fils (3) sont également en un matériau résorbable.

20

4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé par le fait que la courbure du lien (1) est sensiblement égale à celle de l'aiguille (4) et que cette courbure correspond sensiblement à celle de l'orifice valvulaire à équiper.

5. Dispositif selon la revendication 1 ou 4, caractérisé par le fait que la longueur de l'aiguille (4) est sensiblement égale à la longueur du lien (1), correspondant sensiblement à la portion du pourtour de l'orifice valvulaire dans laquelle il doit être implanté.

25

6. Dispositif selon l'une des revendications 1 et 3 à 5, caractérisé par le fait que l'extrémité libre du lien (1) comporte un organe de fixation (2).

30

7. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que la section du lien (1) est circulaire ou polygonale.

...

5

20

25

- 8. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que le lien (1) comporte une âme réalisée dans un polymère pouvant être décrit par le motif général -[-X-C(O)-R1-Y-R2-]- dans un lequel C(O) désigne un groupement >C=O; X désigne un atome d'oxygène, Y désigne un atome d'oxygène ou une liaison chimique reliant R1 à R2; R1 et R2 désignent des chaînes carbonées linéaires ou ramifiées et contenant de 0 à 5 atomes de carbone et de préférence de 0 à 3 atomes.
- 9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé par le fait que polymère utilisé est de type polylactide, ou polyglycolide, ou polylactone, ou polyalkylènecarbonate, ou encore, et de préférence, de type polydioxanone ou de tout autre type de polymère pourvu que ce dernier soit obtenu à partir d'un composé cyclique répondant à la formule brute C₄H₆O₃ et possédant un groupement >C=O.
 - 10. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que le lien (1) comporte une âme en un matériau à résorption lente revêtue d'une couche d'un matériau à résorption plus rapide.
 - 11. Dispositif selon la revendication 10, caractérisé par le fait que le polymère utilisé pour constituer l'âme du lien (1) est un copolymère obtenu par combinaison des différents monomères conduisant aux polymères revendiqués dans les revendications 8 et 9.
 - 12. Dispositif selon la revendication 10 ou 11, caractérisé par le fait que le matériau à résorption lente est un des polymères revendiqués dans les revendications 8 à 10 et que le matériau à résorption plus rapide est un des polymères revendiqués dans les revendications 8 à 10 auxquels s'ajoutent le collagène et le catgut.

10

15

20

25

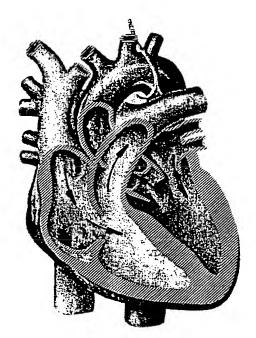
. -

- 13. Dispositif selon la revendication 12, caractérisé par le fait que le matériau à résorption lente est un polymère de type polydioxanone ou de tout autre type pourvu que le polymère soit obtenu à partir d'un composé cyclique répondant à la formule brute C₄H₆O₃ et possédant un groupement >C=O et que le matériau à résorption plus rapide est un des polymères revendiqués dans les revendications 8 à 10 auxquels s'ajoutent le collagène et le catgut.
- 14. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que le lien comporte une succession de renflements (5) et d'amincissements (6).
- 15. Dispositif selon les revendications 10 à 14, caractérisé par le fait que les renflements (5) du lien comportent une première matière résorbable recouverte d'une seconde matière résorbable tandis que les zones amincies (6) du lien sont constituées d'une seule matière résorbable.
- 16. Procédé de réparation d'un orifice valvulaire à l'aide du dispositif selon la revendication 1, selon lequel on introduit l'aiguille dans l'endomyocarde de l'anneau valvulaire, fait parcourir à celle-ci un cheminement sur une partie du pourtour de l'orifice valvulaire en restant toujours dans l'endomyocarde, ressort l'aiguille de l'endomyocarde et amène à l'aide du fil le lien dans l'endomyocarde de manière à ce que son extrémité libre soit située au point d'introduction ; qu'on fixe cette extrémité du lien à l'endomyocarde ; qu'on fait coulisser l'anneau de l'orifice valvulaire sur le lien jusqu'à ce que son autre extrémité soit située au point d'extraction hors de l'endomyocarde ; puis on fixe cette seconde extrémité du lien à l'endomyocarde et coupe le fil.
- 17. Dispositif selon les revendications précédentes, caractérisé par le fait que les points d'insertion et d'extraction sont voisins ou confondus et que les

14

fils fixés à chacune des extrémités du lien sont noués ensemble puis coupés.

Fig.1







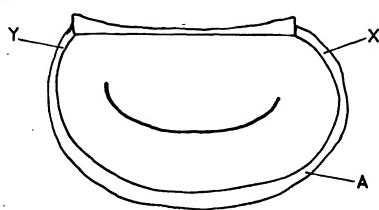


Fig.3

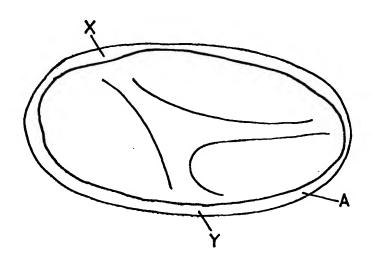
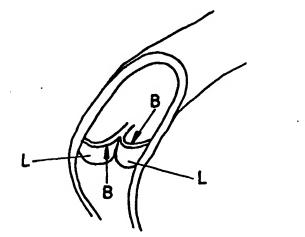


Fig.4





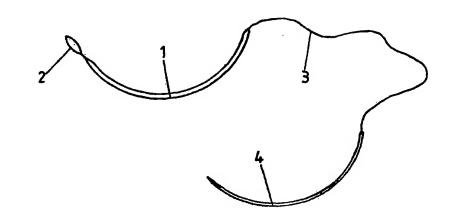


Fig.6

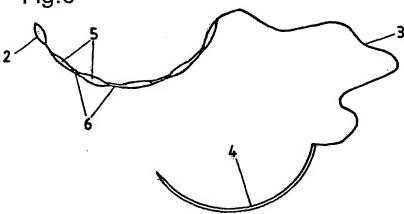
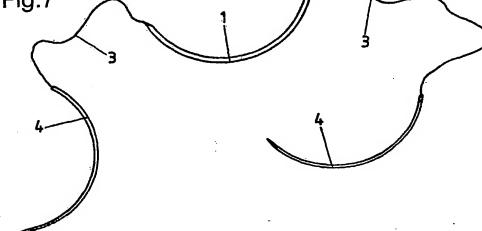
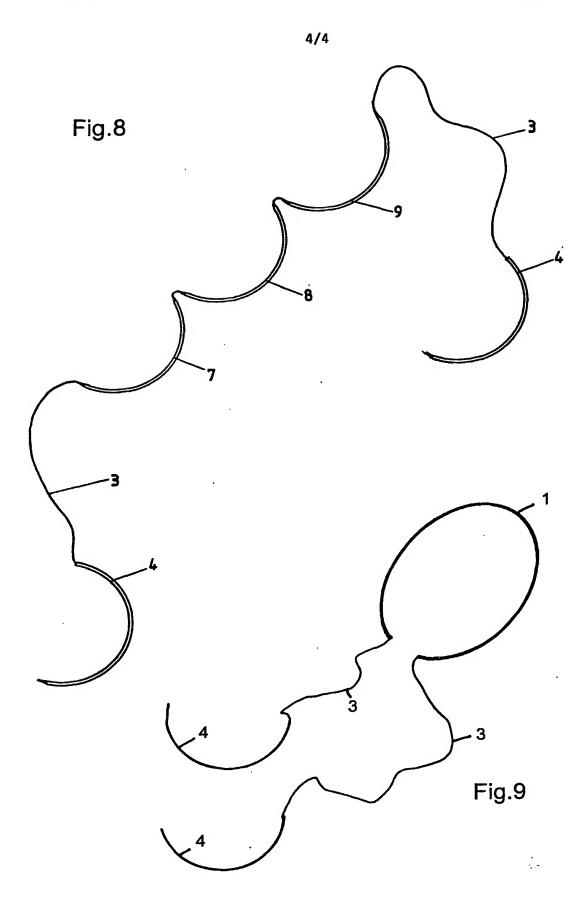


Fig.7





Inter 1al Application No PCT/IB 00/01605

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/24 A61L A61L27/58 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F A61L Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Cliation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Category ' Relevant to claim No. WO 97 16135 A (ST JUDE MEDICAL) 1-14,179 May 1997 (1997-05-09) abstract page 14, line 9 - line 14
page 16, line 24 - line 14
page 20, line 23 -page 21, line 5
page 22, line 20 - line 23 Y EP 0 338 994 A (M. MOREA ET AL.) 1-14,17 25 October 1989 (1989-10-25) column 4, line 32 - line 35 column 5, line 13 - line 22; figure 4 Y EP 0 594 148 A (UNITED STATES SURGICAL 6 CORPORATION) 27 April 1994 (1994-04-27) abstract 8.9.11 claim 3 -/--X Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex. Special categories of cited documents: *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but clied to understand the principle or theory underlying the "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E' earlier document but published on or after the international "X" document of particular relevance; the claimed Invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone filing date document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such docu-ments, such combination being obvious to a person skilled in the art. "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "&" document member of the same patent family Date of the actual completion of the international search Date of malling of the international search report 11 January 2001 17/01/2001 Name and mailing address of the ISA Authorized officer European Patent Office, P.B. 5618 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 Wolf, C

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

Intern sal Application No PCT/IB 00/01605

| | | PCI/IB OC | 7/ 01003 |
|------------|---|-----------|-----------------------|
| | ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category * | Chatlon of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | | Relevant to claim No. |
| Y | US 4 923 470 A (B.L. DUMICAN) 8 May 1990 (1990-05-08) abstract | | 8-13 |
| A | WO 96 04852 A (W.F. NORTHRUP) 22 February 1996 (1996-02-22) abstract page 8, line 9 - line 32; figure 5 | | 1 |
| Α . | US 4 917 698 A (A. CARPENTIER ET AL.) 17 April 1990 (1990-04-17) abstract; figures | | 14 |
| | | | |
| | | | |

.

intormation on patent family members

Inter nal Application No
PCT/IB 00/01605

| | mio maton on patent rains | | maton on patent rainty men | · · · · | PCT/IB | 00/01605 |
|----|-------------------------------------|-----|----------------------------|----------------|---------------------------------------|--|
| | atent document d in search repor | 1 | Publication date | | Patent family member(s) | Publication date |
| WO | 9716135 | Α | 09-05-1997 | AU | 7671896 A | 22-05-1997 |
| | | | | EP | 0869751 A | 14-10-1998 |
| | | | | JP | 11514546 T | 14-12-1999 |
| EP | 338994 | Α | 25-10-1989 | IT | 1218951 B | 24-04-1990 |
| EP | 594148 | A | 27-04-1994 | CA | 2108605 A | 22-04-1994 |
| บร | 4923470 | Α | 08-05-1990 | US | 4652264 A | 24-03-1987 |
| | | | | AT | 115414 T | 15-12-1994 |
| | | | | AU | 3157189 A | 28-09-1989 |
| | | | | CA | 1328545 A | 19-04-1994 |
| | | | | DE | 68919877 D | 26-01-1995 |
| | | | | DE | 68919877 T | 22-06-1995 |
| | | | | DK Ep | 138689 A 0334024 A | 23-09-1989 27-09-1989 |
| | | | | ES | 2064372 T | 27-09-1989 01-02-1995 |
| | | | | FI | 891327 A | 23-09-1989 |
| | | | | ΪĹ | 89408 A | 27-02-1989 |
| | | | | JP | 1277568 A | 08-11-1989 |
| | | | | MX | 164797 B | 24-09-1992 |
| | | | | NO | 891111 A,B, | 25-09-1989 |
| | | | | ZA | 8902145 A | 28-11-1990 |
| | | | | AT | 129161 T | 15-11-1995 |
| | | | | AU | 591897 B | 21- 12-1989 |
| | | | | AU | 5658886 A | 30-10-1986 |
| | | | | CA | 1256252 A | 27-06-1989 |
| | | | | DE | 3650418 D | 23-11-1995 |
| | | | | DE | 3650418 T | 20-06-1996 |
| | | | | DK | 189886 A | 26-10-1986 |
| | | | | EP ES | 0202444 A 554247 D | 26-11-1986 16-11-1988 |
| | | | | ES | 8900004 A | 01-01-1989 |
| | | | | FI | 861727 A,B, | 26-10-1986 |
| | | | | GR | 861062 A | 01-09-1986 |
| | | | | JP | 2077978 C | 09-08-1996 |
| | | | | JP | 7114805 B | 13-12-1995 |
| | | | | JP | 61288865 A | 19-12-1986 |
| | | | | NO | 861624 A,B, | 27-10-1986 |
| | | | x | NZ | 215846 A | 24-02-1989 |
| | | | | PH | 23337 A | 14-07-1989 |
| | | | | PT | 82443 A,B | 01-05-1986 |
| | | | | US | 4997440 A 4871365 A | 05-03-1991 03-10 - 1989 |
| | | | | US Za | 48/1365 A 8603090 A | 30-12-1989 |
| | | | | | | |
| WO | 9604852 | Α | 22-02-1996 | US | 5593424 A | 14-01-1997 |
| | | | | AU | 700530 B | 07-01-1999 |
| | | | | AU | 3322495 A | 07-03-1996 |
| | | | | CA EP | 2197069 A 0779793 A | 22-02-1996 25-06-1997 |
| | | | | JP | 10504481 T | 25-06-1997 06-05-1998 |
| | | ٠ . | | US | 5709695 A | 20-01-1998 |
| | | | | ZA | 9506672 A | 04-07-1996 |
| | | | | | | |
| us | 4917698 | Α | 17-04-1990 | CA | 1327678 A | 15-03-1994 |
| US | 4917698 | A | 17-04-1990 | CA DE DE | 1327678 A 68904887 D 68904887 T | 15-03-1994 25-03-1993 27-05-1993 |

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

information on patent family members

Inter al Application No PCT/IB 00/01605

| Patent document cited in search report | ı. | Publication date | | atent family member(s) | | Publication date |
|---|----|------------------|----|---------------------------|---|---------------------|
| US 4917698 A | Α | <u></u> | EP | 0375181 | A | 27-06-1990 |
| | | | JP | 2213341 | Α | 24-08-1990 |
| | | | JP | 3049359 | В | 05-06-2000 |

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

Demi nternationale No PCT/IB 00/01605

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 7 A61F2/24 A61L27/58 Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7 A61F A61L Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS no, des revendications visées Identification des documents chés, avec, le cas échéant, l'Indication des passages pertinents Catégorie 1 WO 97 16135 A (ST JUDE MEDICAL) 1-14,17 Υ 9 mai 1997 (1997-05-09) abrégé page 14, ligne 9 - ligne 14 page 16, ligne 24 - ligne 14 page 20, ligne 23 -page 21, ligne 5 page 22, ligne 20 - ligne 23 1-14,17EP 0 338 994 A (M. MOREA ET AL.) Y 25 octobre 1989 (1989-10-25) colonne 4, ligne 32 - ligne 35 colonne 5, ligne 13 - ligne 22; figure 4 EP 0 594 148 A (UNITED STATES SURGICAL Y CORPORATION) 27 avril 1994 (1994-04-27) 8,9,11 A abrégé revendication 3 Les documents de tamilles de brevets sont indiqués en annexe Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention Catégories spéciales de documents cités: "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent 'E' document antérieur, mais publié à la date de dépôt international "X" document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ne peut étre considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément ou après cette date "L' document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) **Tentive par rapport au occurrent considere solement
 **Tentive particulièrement pertinent; finven ton revendiquée
 ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive
 torsque le document est associé à un ou plusieurs autres
 documents de même nature, cette combinaison étant évidente
 pour une personne du métier "O" document se rétérant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens document publié avant la date de depôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée '&' document qui fait partie de la même familie de brevets Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 17/01/2001 11 janvier 2001 Fonctionnaire autorisé Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fæc (+31-70) 340-3016 Wolf, C

Formulaire PCT/ISA/210 (deuxième teuille) (juillet 1992)

Dems Internationale No PCT/IB 00/01605

| | | 00/01605 | | |
|-------------|---|-------------------------------|--|--|
| C.(suite) D | DOUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | | |
| Catégorie * | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indicationdes passages pertinents | no. des revendications visées | | |
| Y | US 4 923 470 A (B.L. DUMICAN) 8 mai 1990 (1990-05-08) abrégé | 8-13 | | |
| A | WO 96 04852 A (W.F. NORTHRUP) 22 février 1996 (1996-02-22) abrégé page 8, ligne 9 - ligne 32; figure 5 | 1 | | |
| A | US 4 917 698 A (A. CARPENTIER ET AL.) 17 avril 1990 (1990-04-17) abrégé; figures | 14 | | |
| | | | | |
| | | 4 | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Formulaire PCT/ISA/210 (suite de la deuxième feuille) (julliet 1992)

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dem Internationale No PCT/IB 00/01605

| | ment brevet cit port de recherc | | Date de publication | | tembre(s) de la nille de brevet(s) | Date de publication |
|------|------------------------------------|---|---------------------|----------|---------------------------------------|--------------------------|
| WO | 9716135 | A | 09-05-1997 | AU EP | 7671896 A 0869751 A | 22-05-1997 14-10-1998 |
| | | | | JP | 11514546 T | 14-12-1999 |
| EP | 338994 | A | 25-10 -1 989 | IT | 1218951 B | 24-04-1990 |
| EP | 594148 | A | 27-04-1994 | CA | 2108605 A | 22-04-1994 |
| US | 4923470 | Α | 08-05-1990 | US AT | 4652264 A 115414 T | 24-03-1987 15-12-1994 |
| | | | | ΑÚ | 3157189 A | 28-09-1989 |
| | | | | CA | 1328545 A | 19-04-1994 |
| | | | | DE | 68919877 D | 26-01-1995 |
| | | | | DE | 68919877 T | 22-06-1995 |
| | | | | DK | 138689 A | 23-09-1989 |
| | | | | EP | 0334024 A | 27-09-1989 |
| | | | | ES | 2064372 T | 01-02-1995 |
| | | | | FI | 891327 A | 23-09-1989 |
| | | | | IL | 89408 A | 27-02-1994 |
| | | | | JP | 1277568 A | 08-11-1989 |
| | | | | MX | 164797 B | 24-09-1992 |
| | | | | NO ZA | 891111 A,B, 8902145 A | 25-09-1989 28-11-1990 |
| | | | | AT | 129161 T | 15-11-1995 |
| | | | | ÂÙ | 591897 B | 21-12-1989 |
| | | | | AU | 5658886 A | 30-10-1986 |
| | | | | CA | 1256252 A | 27-06-1989 |
| | | | | DE | 3650418 D | 23-11-1995 |
| | | | | DE | 3650418 T | 20-06-1996 |
| | | | | DK | 189886 A | 26-10-1986 |
| | | | | EP | 0202444 A | 26-11-1986 |
| | | | | ES | 554247 D | 16-11-1988 |
| | | | | ES | 8900004 A | 01-01-1989 |
| | | | | FI GR | 861727 A,B, 861062 A | 26-10-1986 01-09-1986 |
| | | | | JP | 2077978 C | 09-08-1996 |
| | | | | JP | 7114805 B | 13-12-1995 |
| | | | | ĴΡ | 61288865 A | 19-12-1986 |
| | | | | NO | 861624 A,B, | 27-10-1986 |
| | | | | NZ | 215846 A | 24-02-1989 |
| | | | | РH | 23337 A | 14-07-1989 |
| | | | | PT | 82443 A,B | 01-05-1986 |
| | | | | US | 4997440 A | 05-03-1991 |
| | | | | US | 4871365 A | 03-10-1989 |
| | | | | ZA | 8603090 A | 30-12-1986 |
| WO 9 | 9604852 | Α | 22-02-1996 | US | 5593424 A | 14-01-1997 |
| | | | | AU | 700530 B | 07-01-1999 |
| | | | | AU | 3322495 A | 07-03-1996 |
| | | | | CA | 2197069 A | 22-02-1996 |
| | | | | EP. | 0779793 A 10504481 T | 25-06-1997 |
| | | | | JP US | 5709695 A | 06-05-1998 20-01-1998 |
| | | | | ZA | 9506672 A | 04-07-1996 |
| US 4 | 4917698 | Α | 17-04-1990 | CA | 1327678 A | 15-03-1994 |
| | | | | DE | 68904887 D | 25-03-1993 |
| | | | | DE | 68904887 T | 27-05-1993 |

Formulaire PCT/ISA/210 (annexe families de brevets) (juitet 1992)

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

PCT/IB 00/01605

| Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets | | | PCT/IB 00/01605 | | |
|--|---------------------|----------------|-------------------------------------|--|--|
| Document brevet cité au rapport de recherche | Date de publication | Me fami | mbre(s) de la le de brevet(s) | Date de publication | |
| US 4917698 A | | EP JP JP | 0375181 A 2213341 A 3049359 B | 27-06-1990 24-08-1990 05-06-2000 | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | • | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | · | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Formulaire PCT/ISA/210 (annexe families de brevets) (iuiliet 1982)

THE PACE OF MAN CHOOL OF THE PACE OF THE P